**Лого_ч-б**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **МАРИЙ ЭЛ РЕСПУБЛИКЫН**  **ТАЗАЛЫК АРАЛЫМЕ**  **МИНИСТЕРСТВЫЖЕ** |  | **МИНИСТЕРСТВО**  **ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  **РЕСПУБЛИКИ МАРИЙ ЭЛ** |

**П Р И К А З**

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г. № \_\_\_\_

**О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 23 сентября 2015 г. № 1317**

В целях приведения в соответствие с Федеральным законом от   
26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и постановлением Правительства Республики Марий Эл от 27 декабря 2018 г. № 495 «Об административных регламентах предоставления государственных услуг и административных регламентах осуществления государственного контроля (надзора) и о признании утратившими силу некоторых постановлений Правительства Республики Марий Эл» п р и к а з ы в а ю:

Административный регламент исполнения Министерством здравоохранения Республики Марий Эл государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Российской Федерации, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 23 сентября 2015 г. № 1317, изложить в новой редакции (прилагается).

Министр М.В.Панькова

Согласовано:

Главный специалист-эксперт Н.В.Свинцова

С приказом ознакомлен:

Исп: Самокаева Н.В.

Свинцова Н.В.

«УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства

здравоохранения Республики Марий Эл

от 23.09.2015 г. № 1317

(в редакции приказа Министерства здравоохранения Республики Марий Эл

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_)

**Административный регламент**

**исполнения Министерством здравоохранения Республики**

**Марий Эл государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Российской Федерации, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах,**

**в которых отсутствуют аптечные организации**

I. Общие положения

1. Наименование государственной функции

1.1. Осуществление регионального государственного контроля за применением организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – субъекты обращения лекарственных средств), цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Российской Федерации (далее соответственно – государственная функция, региональный государственный контроль, лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП).

2. Наименование органа исполнительной власти Республики   
Марий Эл, осуществляющего региональный государственный контроль

2.1. Региональный государственный контроль осуществляется Министерством здравоохранения Республики Марий Эл (далее - Министерство).

3. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих   
осуществление регионального государственного контроля

3.1. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление регионального государственного контроля, размещается:

1) на официальном сайте Министерства, находящемся в структуре официального интернет-портала Республики Марий Эл в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - официальный сайт Министерства);

2) в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее - Единый портал государственных услуг);

3) в специализированной информационной системе «Портал государственных услуг Республики Марий Эл» (далее - Портал государственных услуг Республики Марий Эл).

3.2. Размещение перечня нормативных правовых актов, регулирующих осуществление регионального государственного контроля, обеспечивают в установленном порядке и поддерживают его в актуальном состоянии должностные лица Министерства, обеспечивающие исполнение государственной функции, указанные в пункте 5.1 настоящего Административного регламента.

4. Предмет регионального государственного контроля

4.1. Предметом регионального государственного контроля является соблюдение субъектами обращения лекарственных средств при реализации лекарственных препаратов требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену, и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Республике Марий Эл (далее - обязательные требования).

5. Права и обязанности должностных лиц при осуществлении регионального государственного контроля

5.1. Должностными лицами Министерства, обеспечивающими исполнение государственной функции, являются заместитель начальника и главный специалист отдела лечебно-профилактической помощи и лицензирования Министерства (далее - должностные лица Министерства).

5.2. При осуществлении регионального государственного контроля должностные лица Министерства имеют право:

5.2.1. при осуществлении выездной проверки беспрепятственного доступа на территорию осуществления субъектом обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности, в используемые им при осуществлении фармацевтической деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому им оборудованию, иным подобным объектам, в том числе транспортным средствам и перевозимым грузам;

5.2.2. запрашивать документы и материалы, а также письменные объяснения руководителя, его уполномоченного представителя, иного должностного лица, работников субъекта обращения лекарственных средств по вопросам, относящимся к предмету проверки;

5.2.3. составлять по результатам проведенных проверок акты, являющиеся основанием для выдачи субъектам обращения лекарственных средств предписаний об устранении выявленных нарушений в срок, установленный с учетом характера нарушения;

5.2.4. привлекать к проведению выездной проверки экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с субъектами обращения лекарственных средств, в отношении которых проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемого субъекта обращения лекарственных средств.

5.3. При осуществлении регионального государственного контроля должностные лица Министерства обязаны:

5.3.1. своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований;

5.3.2. соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы субъектов обращения лекарственных средств, в отношении которых проводится проверка;

5.3.3. проводить проверку на основании приказа Министерства;

5.3.4. проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа Министерства о ее проведении и в предусмотренных законодательством Российской Федерации случаях копии документа о согласовании проведения проверки с органами прокуратуры;

5.3.5. не препятствовать руководителю, его уполномоченному представителю или иному должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

5.3.6. предоставлять руководителю, его уполномоченному представителю или иному должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств, присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

5.3.7. знакомить руководителя, его уполномоченного представителя или иное должностное лицо субъекта обращения лекарственных средств с результатами проверки, в том числе с актом проверки;

5.3.8. истребовать в рамках межведомственного информационного взаимодействия документы и (или) информацию, включенные в перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля   
2016 г. № 724-р (далее - межведомственный перечень), от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся указанные документы;

5.3.9. знакомить руководителя, его уполномоченного представителя или иное должностное лицо субъекта обращения лекарственных средств с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

5.3.10. учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, для животных, растений, окружающей среды, объектов культурного наследия (памятников истории и культуры) народов Российской Федерации, музейных предметов и музейных коллекций, включенных в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценных, в том числе уникальных, документов Архивного фонда Российской Федерации, документов, имеющих особое историческое, научное, культурное значение, входящих в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, для возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц;

5.3.11. доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании субъектами обращения лекарственных средств в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

5.3.12. соблюдать сроки проведения проверки, установленные законодательством Российской Федерации и настоящим Административным регламентом;

5.3.13. не требовать от субъекта обращения лекарственных средств представления документов и (или) информации, включая разрешительные документы, имеющиеся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, включенные в межведомственный перечень;

5.3.14. ознакомить руководителя, его уполномоченного представителя или иное должностное лицо субъекта обращения лекарственных средств по их просьбе с положениями настоящего Административного регламента перед началом проведения выездной проверки;

5.3.15. осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при его наличии)   
(далее - журнал учета проверок).

6. Права и обязанности лиц, в отношении которых

осуществляются мероприятия по региональному

государственному контролю

6.1. Интересы субъекта обращения лекарственных средств вправе представлять руководитель, его уполномоченный представитель или иное должностное лицо субъекта обращения лекарственных средств.

6.2. Руководитель, его уполномоченный представитель или иное должностное лицо субъекта обращения лекарственных средств при осуществлении регионального государственного контроля имеют право:

6.2.1. непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6.2.2. получать от Министерства, должностных лиц Министерства информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено Федеральным законом от 26 декабря 2008 г.   
№ 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее - Федеральный закон   
№ 294-ФЗ);

6.2.3. знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Министерством в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, включенные в межведомственный перечень;

6.2.4. представлять в Министерство по собственной инициативе документы и (или) информацию, которые находятся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций и включены в межведомственный перечень;

6.2.5. знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц Министерства;

6.2.6. обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Министерства, повлекшие за собой нарушение прав субъекта обращения лекарственных средств при проведении проверки в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

6.2.7. привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Республике Марий Эл к участию в проверке.

6.3. Руководитель, его уполномоченный представитель или иное должностное лицо субъекта обращения лекарственных средств при осуществлении регионального государственного контроля обязаны:

6.3.1. не препятствовать проведению проверки;

6.3.2. присутствовать или обеспечить присутствие уполномоченных представителей, ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению обязательных требований;

6.3.3. при проведении документарной проверки:

1) направить в Министерство в течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса, предусмотренного частью 4 статьи 11 Федерального закона № 294-ФЗ, указанные в запросе документы;

2) представить в Министерство в течение 10 рабочих дней со дня получения информации, предусмотренной частью 8 статьи 11 Федерального закона № 294-ФЗ, необходимые пояснения в письменной форме;

6.3.4. при проведении выездной проверки:

предоставить должностным лицам Министерства, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц Министерства и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию осуществления субъектом обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности, в используемые им при осуществлении фармацевтической деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому им оборудованию, иным подобным объектам, в том числе транспортным средствам и перевозимым грузам.

7. Перечень документов и (или) информации, необходимых для осуществления регионального государственного контроля и достижения целей и задач проведения проверки

7.1. Документы и (или) информация, истребуемые в ходе проверки лично у субъекта обращения лекарственных средств:

1) первичные учетные документы по учету торговых операций на приобретенные лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

2) протоколы согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенные в перечень ЖНВЛП (реализуемые субъектом обращения лекарственных средств).

7.2. Документы и (или) информация, запрашиваемые и получаемые в ходе проверки в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в соответствии с межведомственным перечнем:

1) Федеральная налоговая служба - сведения о субъекте обращения лекарственных средств, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

2) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения - сведения из единого реестра лицензий о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;

3) Министерство здравоохранения Российской Федерации - сведения из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.

8. Результат осуществления регионального государственного контроля

8.1. Результатом осуществления регионального государственного контроля является подтверждение соблюдения субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, выявление и обеспечение устранения нарушений обязательных требований.

8.2. Юридическими фактами, которыми заканчивается исполнение государственной функции, являются:

8.2.1. составление и вручение по результатам проверки акта проверки;

8.2.2. в случае выявления в ходе проверки нарушений обязательных требований выдача предписания об устранении выявленных нарушений;

8.2.3. принятие мер по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к административной ответственности в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ);

8.2.4. принятие соответствующих мер по контролю за устранением выявленных нарушений.

II. Требования к порядку осуществления регионального государственного контроля

9. Порядок информирования об исполнении

государственной функции

9.1. Информирование по вопросам исполнения государственной функции, сведений о ходе исполнения государственной функции осуществляется:

должностными лицами Министерства при непосредственном обращении в Министерство;

по справочным телефонам должностных лиц Министерства.

9.2. Информация о месте нахождения и графике работы Министерства и должностных лиц Министерства, справочные телефоны должностных лиц Министерства, адреса официального сайта и электронной почты Министерства (далее – справочная информация) размещается на официальном сайте Министерства, Едином портале государственных услуг и Портале государственных услуг Республики Марий Эл, на информационных стендах в здании Министерства.

Размещение справочной информации обеспечивают в установленном порядке и поддерживают ее в актуальном состоянии должностные лица Министерства.

9.3. На официальном сайте Министерства размещается следующая информация:

справочная информация;

перечень нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, а также тексты соответствующих нормативных правовых актов;

порядок обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, должностных лиц Министерства;

текст настоящего Административного регламента;

ежегодный план проведения плановых проверок;

информация об организации и результатах проведения проверок;

обобщение практики осуществления регионального государственного контроля, с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься субъектами обращения лекарственных средств в целях недопущения таких нарушений.

9.4. На Едином портале государственных услуг, Портале государственных услуг Республики Марий Эл, информационных стендах в здании Министерства размещается следующая информация:

справочная информация;

перечень нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования;

порядок обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, должностных лиц Министерства;

текст настоящего Административного регламента.

10. Срок осуществления регионального государственного контроля

10.1. Срок проведения проверки при осуществлении регионального государственного контроля не может превышать 20 рабочих дней.

10.2. В отношении одного субъекта обращения лекарственных средств, относящегося к субъектам малого предпринимательства, общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия в год.

10.3. В случае необходимости при проведении проверки, указанной в пункте 10.2 настоящего Административного регламента, получения документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия проведение проверки может быть приостановлено министром здравоохранения Республики Марий Эл (далее – министр) или лицом, исполняющим его обязанности, на срок, необходимый для осуществления межведомственного информационного взаимодействия, но не более чем на 10 рабочих дней. Повторное приостановление проведения проверки не допускается.

На период действия срока приостановления проведения проверки приостанавливаются связанные с указанной проверкой действия Министерства на территории, в зданиях, строениях, сооружениях, помещениях, на иных объектах субъекта обращения лекарственных средств, относящегося к субъектам малого предпринимательства.

10.4. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Министерства, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен министром или лицом, исполняющим его обязанности, но не более чем на 20 рабочих дней, в отношении малых предприятий - не более чем на 50 часов, микропредприятий -   
не более чем на 15 часов.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур

в электронной форме

11. Перечень административных процедур

11.1. Исполнение государственной функции включает в себя следующие административные процедуры:

принятие решения о проведении проверки и направление уведомления о проведении проверки;

проведение проверки;

оформление результатов проверки;

принятие мер в случае выявления нарушений обязательных требований по результатам проверки.

11.2. Блок-схема исполнения государственной функции приведена в приложении к настоящему Административному регламенту.

12. Принятие решения о проведении проверки и направление уведомления о проведении проверки

12.1. Государственная функция исполняется в форме плановых и внеплановых проверок субъектов обращения лекарственных средств.

Плановые и внеплановые проверки проводятся в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.

12.2. Плановые проверки проводятся на основании ежегодного плана проведения плановых проверок (далее - ежегодный план).

Ежегодный план в порядке, установленном Федеральным законом № 294-ФЗ, утверждается министром, проходит согласование с органами прокуратуры и доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте Министерства.

Ежегодный план составляется по форме, установленной Правительством Российской Федерации, и включает следующие сведения:

наименования субъектов обращения лекарственных средств   
(их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии) индивидуальных предпринимателей, являющихся субъектами обращения лекарственных средств, деятельность которых подлежит плановым проверкам, места нахождения субъектов обращения лекарственных средств (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или места фактического осуществления деятельности индивидуальными предпринимателями, являющимися субъектами обращения лекарственных средств;

цель и основание проведения каждой плановой проверки;

дата начала и сроки проведения каждой плановой проверки;

наименование Министерства.

При проведении плановой проверки совместно с другими органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля указываются наименования всех участвующих в такой проверке органов.

12.3. Юридическим фактом, являющимся основанием для принятия решения о проведении плановой проверки, является наступление срока проведения плановой проверки субъекта обращения лекарственных средств согласно ежегодному плану.

12.4. Должностным лицом Министерства не позднее чем за   
5 рабочих дней до наступления срока проведения плановой проверки согласно ежегодному плану готовится проект приказа Министерства о проведении плановой проверки по форме, установленной приказом Министерства экономического развития Российской Федерации   
от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее - приказ Министерства экономического развития Российской Федерации № 141), и направляется на подпись министру или лицу, исполняющему его обязанности.

Приказ Министерства о проведении плановой проверки содержит сведения, предусмотренные пунктом 2 статьи 14 Федерального закона № 294-ФЗ.

Регистрация приказа Министерства о проведении плановой проверки осуществляется должностным лицом общего отдела Министерства в день его подписания.

12.5. О проведении плановой проверки субъект обращения лекарственных средств уведомляется Министерством не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа Министерства о проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты субъекта обращения лекарственных средств, если такой адрес содержится соответственно в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо ранее был представлен субъектом обращения лекарственных средств в Министерство, или иным доступным способом.

12.6. Юридическими фактами, являющимися основаниями для принятия решения о проведении внеплановой проверки, являются:

12.6.1. истечение срока исполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений;

12.6.2. поступление в Министерство заявления от субъекта обращения лекарственных средств о предоставлении правового статуса, специального разрешения (лицензии) на право осуществления отдельных видов деятельности или разрешения (согласования) на осуществление иных юридически значимых действий, если проведение соответствующей внеплановой проверки субъекта обращения лекарственных средств предусмотрено правилами предоставления правового статуса, специального разрешения (лицензии), выдачи разрешения (согласования);

12.6.3. мотивированное представление должностного лица Министерства по результатам рассмотрения или предварительной проверки поступивших в Министерство обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

в) нарушение прав потребителей (в случае обращения в орган, осуществляющий федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей, граждан, права которых нарушены, при условии, что заявитель обращался за защитой (восстановлением) своих нарушенных прав к субъекту обращения лекарственных средств и такое обращение не было рассмотрено либо требования заявителя не были удовлетворены);

12.6.4. приказ Министерства в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Министерство, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в пункте 12.6.3 настоящего Административного регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки. В случае, если изложенная в обращении или заявлении информация может в соответствии с пунктом 12.6.3 настоящего Административного регламента являться основанием для проведения внеплановой проверки, должностное лицо Министерства при наличии у него обоснованных сомнений в авторстве обращения или заявления обязано принять разумные меры к установлению обратившегося лица. Обращения и заявления, направленные заявителем в форме электронных документов, могут служить основанием для проведения внеплановой проверки только при условии, что они были направлены заявителем с использованием средств информационно-коммуникационных технологий, предусматривающих обязательную авторизацию заявителя в единой системе идентификации и аутентификации.

12.7. При отсутствии достоверной информации о субъекте обращения лекарственных средств, допустившем нарушение обязательных требований, достаточных данных о фактах, указанных в пункте 12.6 настоящего Административного регламента, должностными лицами Министерства может быть проведена предварительная проверка поступившей информации. В ходе проведения предварительной проверки поступившей информации принимаются меры по запросу дополнительных сведений и материалов (в том числе в устном порядке) у лиц, направивших заявления и обращения, представивших информацию, проводится рассмотрение документов субъекта обращения лекарственных средств, имеющихся в распоряжении Министерства, при необходимости проводятся мероприятия по контролю без возложения на субъект обращения лекарственных средств обязанности по представлению информации и исполнению требований Министерства. В рамках предварительной проверки у субъекта обращения лекарственных средств могут быть запрошены пояснения в отношении полученной информации, но представление таких пояснений и иных документов не является обязательным.

При выявлении по результатам предварительной проверки субъекта обращения лекарственных средств, допустивших нарушение обязательных требований, получении достаточных данных о фактах, указанных в пункте 12.6 настоящего Административного регламента, должностное лицо Министерства подготавливает мотивированное представление о назначении внеплановой проверки по основаниям, указанным в пункте 12.6.3 настоящего Административного регламента. По результатам предварительной проверки меры по привлечению субъекта обращения лекарственных средств к ответственности не принимаются.

12.8. Должностным лицом Министерства в срок не более трех рабочих дней со дня наступления оснований, указанных в пункте 12.6 настоящего Административного регламента, готовится проект приказа Министерства о проведении внеплановой проверки по [форме](consultantplus://offline/ref=59A7837C332BCE9BF51242152B0028634B0C266383EF139D092E04922A398CA600591F23w2j9L), установленной [приказом](consultantplus://offline/ref=59A7837C332BCE9BF51242152B0028634B0C266383EF139D092E04922Aw3j9L) Министерства экономического развития Российской Федерации № 141, и направляется на подпись министру или лицу, исполняющему его обязанности.

Приказ Министерства о проведении внеплановой проверки содержит сведения, предусмотренные пунктом 2 статьи 14 Федерального закона № 294-ФЗ.

Регистрация приказа Министерства о проведении внеплановой проверки осуществляется должностным лицом общего отдела Министерства в день его подписания.

12.9. Внеплановая выездная проверка субъекта обращения лекарственных средств по основаниям, указанным в подпунктах «а» и «б» пункта 12.6.3 настоящего Административного регламента, проводится после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств.

12.10. Заявление о согласовании Министерством с органами прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки субъекта обращения лекарственных средств, составленное по форме, установленной приказом Министерства экономического развития Российской Федерации № 141 (далее - заявление), вместе с копией приказа Министерства о проведении внеплановой выездной проверки субъекта обращения лекарственных средств в день его подписания представляются либо направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в органы прокуратуры.

К заявлению прикладываются документы, которые содержат сведения, послужившие основанием проведения внеплановой выездной проверки.

12.11. Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, обнаружение нарушений обязательных требований, в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер Министерство вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов, предусмотренных пунктом 12.10 настоящего Административного регламента, в органы прокуратуры в течение 24 часов.

12.12. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в пункте 12.6.3 настоящего Административного регламента, субъекты обращения лекарственных средств уведомляются Министерством не менее чем за 24 часа до начала ее проведения любым доступным способом, в том числе посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты субъекта обращения лекарственных средств, если такой адрес содержится соответственно в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо ранее был представлен субъектом обращения лекарственных средств в Министерство.

В случае, если в результате деятельности субъекта обращения лекарственных средств причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также возникли или могут возникнуть чрезвычайные ситуации природного и техногенного характера, предварительное уведомление субъекта обращения лекарственных средств о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

12.13. Результатом выполнения административной процедуры является издание приказа Министерства о проведении проверки.

Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является регистрация приказа Министерства о проведении проверки в общем отделе Министерства, а также направление субъекту обращения лекарственных средств уведомления о проведении проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом, за исключением случаев, указанных в абзаце втором пункта 12.12 настоящего Административного регламента.

13. Проведение проверки

13.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры, является приказ Министерства о проведении плановой или внеплановой выездной и (или) документарной проверки.

13.2. Заверенная печатью копия приказа Министерства вручается под роспись должностным лицом Министерства, проводящим проверку, руководителю, его уполномоченному представителю или иному должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств одновременно с предъявлением служебного удостоверения. По требованию подлежащих проверке лиц должностное лицо Министерства в целях подтверждения своих полномочий обязано предоставить информацию о Министерстве, а также о привлекаемых к проведению проверки экспертах, представителях экспертных организаций.

По просьбе руководителя, его уполномоченного представителя или иного должностного лица субъекта обращения лекарственных средств должностное лицо Министерства обязано ознакомить подлежащих проверке лиц с настоящим Административным регламентом и порядком проведения мероприятий по контролю на объектах, используемых субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении своей деятельности.

13.3. Должностное лицо Министерства при осуществлении проверки анализирует и проверяет сведения и документы в целях выявления следующих фактов:

13.3.1. нарушение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами;

13.3.2. нарушение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами;

13.3.3. отсутствие в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме информации о предельных розничных ценах, рассчитанных с учетом предельных размеров оптовых и розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и обновления по мере ее опубликования;

13.3.4. нарушение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя;

13.3.5. несоблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, а также достоверности и полноты информации;

13.3.6. невыполнение субъектом обращения лекарственных средств ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений (при проведении внеплановой проверки).

13.4. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах субъекта обращения лекарственных средств, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований, исполнением предписаний Министерства об устранении выявленных нарушений обязательных требований.

13.5. Документарная проверка проводится по месту нахождения Министерства.

13.6. В процессе проведения документарной проверки должностное лицо Министерства, в первую очередь, рассматривает документы субъекта обращения лекарственных средств, имеющиеся в распоряжении Министерства, в том числе акты предыдущих проверок, предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

13.7. Если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Министерства, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, должностное лицо Министерства, проводящее проверку, в течение двух рабочих дней со дня обнаружения такой информации готовит и направляет в адрес субъекта обращения лекарственных средств мотивированный запрос с требованием представить необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы.   
К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа Министерства о проведении документарной проверки.

В течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса субъект обращения лекарственных средств обязан направить в Министерство указанные в запросе документы в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью руководителя, его уполномоченного представителя, иного должностного лица субъекта обращения лекарственных средств. Субъект обращения лекарственных средств вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

13.8. В случае выявления в ходе проведения документарной проверки ошибки и (или) противоречия в представленных субъектом обращения лекарственных средств документах либо несоответствия сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Министерства документах и (или) полученным в ходе исполнения государственной функции, должностное лицо Министерства, проводящее проверку, в течение двух рабочих дней со дня обнаружения таких фактов готовит и направляет информацию об этом субъекту обращения лекарственных средств с требованием представить в течение 10 рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

13.9. Должностное лицо Министерства, проводящее документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем, его уполномоченным представителем или иным должностным лицом субъекта обращения лекарственных средств пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае, если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений Министерство установит признаки нарушения обязательных требований, должностное лицо Министерства вправе провести выездную проверку. При проведении выездной проверки запрещается требовать от субъекта обращения лекарственных средств представления документов и (или) информации, которые были представлены ими в ходе проведения документарной проверки.

13.10. При проведении документарной проверки Министерство не вправе требовать у субъекта обращения лекарственных средств сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки, а также сведения и документы, которые могут быть получены Министерством от иных органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля.

13.11. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах субъекта обращения лекарственных средств сведения по применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и принимаемые им меры по соблюдению обязательных требований.

13.12. Выездная проверка проводится по месту нахождения субъекта обращения лекарственных средств и (или) по месту фактического осуществления его деятельности.

13.13. Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным оценить соответствие деятельности субъекта обращения лекарственных средств обязательным требованиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

13.14. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностным лицом Министерства, обязательного ознакомления руководителя, его уполномоченного представителя или иного должностного лица субъекта обращения лекарственных средств с приказом Министерства о проведении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

13.15. В случае, если проведение плановой или внеплановой выездной проверки оказалось невозможным в связи с отсутствием руководителя, его уполномоченного представителя или иного должностного лица субъекта обращения лекарственных средств, либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности субъектом обращения лекарственных средств, либо в связи с иными действиями (бездействием) руководителя, его уполномоченного представителя или иного должностного лица субъекта обращения лекарственных средств, повлекшими невозможность проведения проверки, должностное лицо Министерства составляет акт о невозможности проведения соответствующей проверки с указанием причин невозможности ее проведения. В этом случае Министерство в течение трех месяцев со дня составления акта о невозможности проведения соответствующей проверки вправе принять решение о проведении в отношении таких субъектов обращения лекарственных средств плановой или внеплановой выездной проверки без внесения плановой проверки в ежегодный план и без предварительного уведомления субъекта обращения лекарственных средств.

13.16. Результатом выполнения административной процедуры является завершение мероприятий по проверке субъекта обращения лекарственных средств.

Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является составление акта проверки в соответствии с подразделом 14 «Оформление результатов проверки» раздела III настоящего Административного регламента.

14. Оформление результатов проверки

14.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры, является завершение проверки в пределах установленных сроков.

14.2. По результатам проверки должностным лицом Министерства непосредственно после завершения проверки:

1) составляется акт проверки по форме, установленной приказом Министерства экономического развития Российской Федерации № 141;

2) осуществляется запись о проведенной проверке в журнале учета проверок.

При отсутствии журнала учета проверок, в акте проверки делается соответствующая запись.

К акту проверки прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников субъекта обращения лекарственных средств, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

14.3. Акт проверки оформляется в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, его уполномоченному представителю или иному должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя, его уполномоченного представителя или иного должностного лица субъекта обращения лекарственных средств, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Министерства.

При наличии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках осуществления регионального государственного контроля акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Министерства, составившего данный акт, руководителю, его уполномоченному представителю или иному должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Министерства, составившего данный акт, проверяемому лицу способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным проверяемым лицом.

14.4. В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по проверке, и вручается должностным лицом Министерства, проводившим проверку, руководителю, его уполномоченному представителю или иному должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Министерства, составившего данный акт (при условии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках осуществления регионального государственного контроля), способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа. При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Министерства.

14.5. В случае, если для проведения внеплановой выездной проверки требовалось согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется должностным лицом Министерства в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение пяти рабочих дней со дня составления акта проверки.

14.6. Результатом выполнения административной процедуры является акт проверки, оформленный и подписанный должностным лицом Министерства, проводившим проверку.

Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является вручение (направление) одного экземпляра акта проверки с копиями приложений руководителю, его уполномоченному представителю или иному должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств в порядке, указанном в пунктах 14.3 и 14.4 настоящего Административного регламента.

15. Принятие мер в случае выявления нарушений обязательных требований по результатам проверки

15.1. Юридическим фактом, являющимся основанием для начала административной процедуры, является составление акта проверки, содержащего сведения о выявленных нарушениях.

15.2. В случае выявления при проведении проверки нарушений субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований должностное лицо Министерства, проводившее проверку, вместе с актом проверки в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации:

15.2.1. выдает субъекту обращения лекарственных средств предписание об устранении выявленных нарушений (далее – предписание), которое содержит:

1) наименование Министерства, фамилию, имя, отчество (последнее – при наличии) и должность должностного лица Министерства, выдавшего предписание;

2) дата и номер предписания, место его составления;

3) сведения о субъекте обращения лекарственных средств, сведения о представителе субъекта обращения лекарственных средств, получившего предписание;

4) вид нарушения со ссылкой на нормативный правовой акт;

5) содержание предписания и сроки устранения выявленных нарушений;

6) наименование должности, фамилия и инициалы должностного лица, которым подписывается предписание;

7) сведения о получении предписания руководителем, его уполномоченным представителем или иным должностным лицом субъекта обращения лекарственных средств, о наличии их подписей или об отказе в получении предписания, от совершения подписи.

Предписание оформляется в двух экземплярах, один из которых вручается руководителю, его уполномоченному представителю или иному должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств под расписку.

В случае отсутствия руководителя, его уполномоченного представителя или иного должностного лица субъекта обращения лекарственных средств, а также в случае отказа от получения предписания или отказа дать расписку о получении предписания, предписание направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру предписания, хранящемуся в деле Министерства.

При наличии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках осуществления регионального государственного контроля предписание может быть направлено в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Министерства, выдавшего данное предписание, руководителю, его уполномоченному представителю или иному должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств. При этом предписание, направленное в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Министерства, выдавшего данное предписание, проверяемому лицу способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным проверяемым лицом;

15.2.2. в рамках компетенции принимает меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, обеспечению безопасности государства, предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

15.3. При выявлении в ходе проверки нарушений, указывающих на наличие состава административного правонарушения, предусмотренного статьей 14.6 КоАП РФ, должностным лицом Министерства в пределах полномочий, установленных постановлением Правительства Республики Марий Эл от 13 февраля 2009 г. № 31   
«О должностных лицах Министерства здравоохранения Республики   
Марий Эл, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях», составляется протокол об административном правонарушении в порядке и в сроки, установленные КоАП РФ.

15.4. Должностное лицо Министерства, составившее протокол об административном правонарушении, направляет его и другие материалы по делу об административном правонарушении должностному лицу Министерства, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении, в сроки, установленные КоАП РФ.

Рассмотрение дела об административном правонарушении и вынесение по нему решения осуществляется в порядке и сроки, установленные КоАП РФ.

15.5. Субъект обращения лекарственных средств, проверка которого проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение 15 дней с даты получения акта проверки вправе представить в Министерство в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания в целом или отдельных положений. При этом субъект обращения лекарственных средств вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в Министерство. Указанные документы могут быть направлены в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью проверяемого лица.

15.6. Мероприятия, связанные с исполнением государственной функции посредством проведения мероприятий по контролю без взаимодействия, не требующего взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств, не осуществляются.

15.7. При наличии у Министерства сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований, содержащихся в поступивших обращениях и заявлениях (за исключением обращений и заявлений, авторство которых не подтверждено), информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации в случаях, если отсутствуют подтвержденные данные о том, что нарушение обязательных требований причинило вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение и входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, а также привело к возникновению чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера либо создало угрозу указанных последствий, Министерство объявляют субъекту обращения лекарственных средств предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагают ему принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований и уведомить об этом в установленный в таком предостережении срок Министерство.

15.8. Результатом выполнения административной процедуры являются выдача предписания, составление протокола об административном правонарушении, вынесение определений в рамках производства по делу об административном правонарушении, постановления по делу об административном правонарушении о назначении административного наказания или о прекращении производства по делу об административном правонарушении.

Способом фиксации выполнения административной процедуры является регистрация документов, указанных в абзаце первом настоящего пункта, в отделе лечебно-профилактической помощи и лицензирования Министерства.

IV. Порядок и формы контроля за осуществлением регионального государственного контроля

16. Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами Министерства положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению регионального государственного контроля, а также за принятием ими решений

16.1. Текущий контроль за исполнением должностными лицами Министерства положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению регионального государственного контроля, а также принятием ими решений, осуществляется на постоянной основе заместителем министра.

16.2. Для обеспечения текущего контроля используется служебная корреспонденция Министерства, устная и письменная информация должностных лиц Министерства.

17. Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества осуществления регионального государственного контроля, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством осуществления регионального государственного контроля

17.1. Контроль за полнотой и качеством осуществления регионального государственного контроля включает в себя проведение плановых и внеплановых проверок полноты и качества осуществления регионального государственного контроля, выявление и устранение нарушений прав субъектов обращения лекарственных средств, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения, содержащие жалобы на решения, действия (бездействие) должностных лиц Министерства.

17.2. Периодичность проведения плановых проверок полноты и качества осуществления регионального государственного контроля устанавливается в соответствии с планом работы Министерства на текущий год.

Внеплановые проверки полноты и качества осуществления регионального государственного контроля проводятся в случаях наличия информации о несоблюдении или неисполнении должностными лицами Министерства положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению регионального государственного контроля, а также о незаконности применяемых мер, несоблюдении соответствия применяемых мер совершенным нарушениям, несоблюдении прав проверяемых субъектов обращения лекарственных средств, совершении противоправных действий.

17.3. Проверка осуществления регионального государственного контроля проводится на основании приказа Министерства, в котором указываются предмет и срок ее проведения, уполномоченные на ее проведение должностные лица Министерства, не участвующие в исполнении государственной функции. По результатам проверки исполнения государственной функции непосредственно в день ее завершения составляется акт проверки с отражением фактов и обстоятельств, выявленных в рамках предмета проверки. В отношении виновных должностных лиц Министерства применяются меры ответственности, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

18. Ответственность должностных лиц Министерства за решения

и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими   
в ходе осуществления регионального государственного контроля

18.1. Должностные лица Министерства несут персональную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) в ходе исполнения государственной функции, в том числе за несоблюдение или неисполнение положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, незаконность применяемых мер, несоблюдение соответствия применяемых мер совершенным нарушениям, несоблюдение прав проверяемых субъектов обращения лекарственных средств.

Персональная ответственность должностных лиц Министерства закрепляется в их должностных регламентах (инструкциях) в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

18.2. О мерах, принятых в отношении виновных должностных лиц Министерства, Министерство в письменной форме сообщает субъекту обращения лекарственных средств, права и (или) законные интересы которого нарушены, в десятидневный срок со дня принятия таких мер.

19. Положения, характеризующие требования к порядку и формам

контроля за исполнением государственной функции, в том числе

со стороны граждан, их объединений и организаций

19.1. Контроль за исполнением государственной функции может осуществляться как со стороны субъекта обращения лекарственных средств в рамках защиты своих прав и (или) законных интересов, так и со стороны объединений юридических лиц, саморегулируемых организаций в рамках общественного контроля.

19.2. В рамках защиты своих прав и (или) законных интересов субъекты обращения лекарственных средств при выявлении фактов несоблюдения или неисполнения должностными лицами Министерства положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению регионального государственного контроля, а также фактов незаконности применяемых мер, несоблюдения соответствия применяемых мер совершенным нарушениям, несоблюдения прав проверяемых субъектов обращения лекарственных средств, совершения противоправных действий имеют право на обжалование решений и действий (бездействия), принимаемых (осуществляемых) в ходе исполнения государственной функции должностными лицами Министерства, в досудебном (внесудебном) порядке в соответствии с разделом V настоящего Административного регламента, а также в судебном порядке.

19.3. Общественный контроль со стороны объединений юридических лиц, саморегулируемых организаций осуществляется посредством обращения:

1) в органы прокуратуры с просьбой принести протест на противоречащие закону нормативные правовые акты, на основании которых проводятся проверки субъектов обращения лекарственных средств;

2) в суд в защиту нарушенных при осуществлении регионального государственного контроля прав и (или) законных интересов субъектов обращения лекарственных средств, являющихся членами указанных объединений, саморегулируемых организаций.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений

и действий (бездействия) Министерства, а также должностных лиц Министерства

20. Руководитель, его уполномоченный представитель или иное должностное лицо субъекта обращения лекарственных средств (далее – заявители) имеют право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений Министерства, а также должностных лиц Министерства, принятых (осуществленных) в ходе осуществления регионального государственного контроля.

Заявители имеют право на получение от Министерства предоставления информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

21. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования могут являться решения и действия (бездействие) Министерства, а также должностных лиц Министерства, принимаемые (осуществляемые) с несоблюдением или неисполнением положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению регионального государственного контроля.

22. Заявители вправе в досудебном (внесудебном) порядке обжаловать решения и действия (бездействие) Министерства, а также должностных лиц Министерства, обратившись с жалобой к министру или лицу, исполняющему его обязанности.

Жалоба может быть направлена по почте, электронной почте Министерства, в том числе с использованием официального сайта Министерства, а также может быть принята при личном приеме заявителя.

В случае, если обжалуются действия (бездействие) и решения министра, жалоба подается в Правительство Республики Марий Эл.

23. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является поступление от заявителя жалобы.

24. При рассмотрении жалобы заявитель имеет право:

представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться в Министерство с просьбой об их истребовании, в том числе в электронной форме;

знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения жалобы, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну;

получать письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов, уведомление о переадресации жалобы лицу, в компетенцию которого входит решение поставленных в жалобе вопросов;

обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения жалобы.

25. Срок рассмотрения жалобы в письменной форме не должен превышать 15 рабочих дней со дня ее регистрации в общем отделе Министерства.

26. Оснований для приостановления или отказа в рассмотрении жалобы не имеется.

Жалоба, в которой содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, остается без ответа по существу поставленных в ней вопросов, при этом заявителю, направившему жалобу, сообщается о недопустимости злоупотребления правом.

В случае если текст письменной жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается и она не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, о чем в течение 7 дней со дня регистрации жалобы сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

27. По результатам рассмотрения жалобы министром или лицом, исполняющим его обязанности, принимается решение об удовлетворении жалобы либо отказе в ее удовлетворении.

О результатах рассмотрения жалобы заявителю направляется мотивированный ответ в письменной форме или по его желанию в форме электронного документа в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации в срок, предусмотренный пунктом 25 настоящего Административного регламента.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение

к Административному регламенту исполнения Министерством здравоохранения Республики Марий Эл государственной функции по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Российской Федерации, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации

**БЛОК-СХЕМА исполнения государственной функции**

Подготовка и утверждение плана проведения плановых проверок субъектов обращения лекарственных средств

Принятие решения о проведении плановой проверки

Уведомление субъектов обращения лекарственных средств о проведении плановой проверки

Проведение плановой проверки

Оформление результатов плановой проверки посредством составления акта плановой проверки

Принятие мер в случае выявления нарушений обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Возникновение обстоятельств, являющихся основанием для проведения внеплановой проверки в случаях, предусмотренных пунктом 12.6 настоящего Административного регламента

Принятие решения о проведении внеплановой проверки

Уведомление субъекта обращения лекарственных средств о проведении внеплановой проверки в случаях, предусмотренных пунктом 12.12 настоящего Административного регламента

Согласование с органами прокуратуры

проведения внеплановой проверки субъекта обращения лекарственных средств в случаях,

предусмотренных [пунктом 12.9](#Par210) настоящего

Административного регламента

Проведение внеплановой проверки

Оформление результатов внеплановой проверки посредством составления акта плановой проверки

Принятие мер в случае выявления нарушений обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

».